

Le vaccin Dengvaxia® est approuvé en Europe pour la prévention de la dengue

Paris, France - Le 19 décembre 2018 - La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché de Dengvaxia®, le vaccin de Sanofi contre la dengue. L'autorisation suit la recommandation émise le 18 octobre 2018 par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) visant à permettre l'utilisation du vaccin dans les zones endémiques des pays européens.

La dengue est une maladie infectieuse transmise par les moustiques que les personnes peuvent contracter jusqu'à quatre fois dans leur vie. Les cas de dengue peuvent se transformer en maladie invalidante caractérisée par des épisodes de forte fièvre et de douleurs articulaires sévères. La maladie peut parfois évoluer vers des complications mortelles, appelées dengue hémorragique, nécessitant souvent des soins hospitaliers. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement spécifique contre cette maladie.

Dengvaxia® sera disponible en Europe pour prévenir la dengue chez les personnes de 9 à 45 ans avec une infection par le virus attestée, et vivant dans des zones d'endémie.

“Dans certains territoires européens d'outre-mer où la dengue revient régulièrement, des personnes qui ont déjà contracté la maladie risquent d'être réinfectées par le virus”, explique le Dr Su-Peing Ng, Responsable des Affaires médicales Globales de Sanofi Pasteur, l'entité vaccins de Sanofi. “Comme la seconde infection a tendance à être plus sévère que la première, il est important de pouvoir offrir à ces personnes un vaccin qui pourrait les protéger contre des infections ultérieures.”

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, l'incidence de la dengue a progressé de manière spectaculaire dans le monde au cours des dernières décennies et elle menace aujourd'hui près de la moitié de la population mondiale dans 128 pays.¹ La dengue est endémique dans plusieurs régions d'Europe au climat tropical et subtropical où la saison des pluies favorise la survenue d'épidémies.² Lors de flambées de dengue cette année à La Réunion, plus de 6 000 personnes ont été atteintes du virus après avoir été piquées de jour par le moustique responsable de la maladie qui réside souvent dans les habitations. Plus de 40 000 cas de dengue ont été rapportés au cours de précédentes flambées en Guadeloupe et en Martinique.^{3,4}

Le vaccin contre la dengue a été évalué dans le cadre d'études cliniques ayant inclus plus de 40 000 personnes dans 15 pays. Des études cliniques d'efficacité et de tolérance de grande envergure ont par ailleurs permis de recueillir jusqu'à six années de données de suivi.

Dengvaxia® a été approuvé dans plusieurs pays endémiques en Amérique latine et en Asie où réduire le fardeau humain et économique de la dengue est une priorité de santé publique. Le vaccin fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine car il est le premier et le seul vaccin disponible contre la maladie, considérée par la FDA comme un besoin médical non satisfait.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Presse Sanofi

Laurence Bollack
Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2017 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2017 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

¹ Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis. 2012;6:e1760. doi:10.1371/journal.pntd.0001760.

² San Martín JL et al. The Epidemiology of Dengue in the Americas Over the Last Three Decades: A Worrisome Reality. *Am J Trop Med Hyg* 2010; 82(1):128-35.

³ L'Azou M et al. Dengue seroprevalence in the French West Indies: a prospective study in adult blood donors. *Am J Trop Med Hyg*, 2015; 92(6):1137-40

⁴ <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Points-epidemiologiques/Tous-les-numeros/Ocean-Indien/2018/Surveillance-de-la-dengue-a-la-Reunion.-Point-epidemiologique-au-30-octobre-2018>